

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 753 099
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 96 10874

(51) Int Cl⁶ : A 61 K 33/06, A 61 K 33/10, 9/08, B 65 D 81/32

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 06.09.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 13.03.98 Bulletin 98/11.

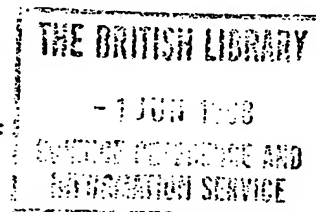
(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : LABORATOIRE AGUETTANT
SOCIÉTÉ ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : BOTELLA ALAIN.

(73) Titulaire(s) :



(74) Mandataire : GEFIB.

(54) SOLUTIONS POUR INFUSION ET DIALYSE ET LES RECEPTACLES EN MATIÈRE PLASTIQUE LES
CONTENANT.

(57) La présente invention se rapporte au domaine de la
chimie thérapeutique et plus particulièrement à celui des
solutés pour perfusion.

Elle a spécifiquement pour objet des solutions pour per-
fusion et pour dialyse, contenant du bicarbonate et des sels
de calcium solubles dans l'eau garantissant une concentra-
tion efficace en bicarbonate et en ions calcium sans risque
de précipitation de carbonate de calcium, par ajustement
du pH à une valeur comprise entre 7,2 et 7,6 par barbotage
de CO₂. Les solutions injectables ainsi préparées sont
conditionnées dans des emballages étanches aux gaz ou
dans des emballages non étanches aux gaz mais surem-
ballés dans un emballage étanche aux gaz.

FR 2 753 099 - A1



REVENDICATIONS

1. Solutions destinées à combattre l'insuffisance rénale chronique par perfusion ou par dialyse caractérisées en ce qu'elles sont constituées par une solution de bicarbonate de sodium et par un sel de calcium soluble dans l'eau, à un pH stable assuré par la présence de gaz carbonique.
2. Solutions selon la revendication 1, dans lesquelles le pH stable est compris entre 7.2 et 7.6 à 37°C.
3. Solutions selon l'une des revendications 1 ou 2, dans lesquelles la pression de CO₂ (pCO₂) est constante et inférieure à 100 mmHg.
4. Solutions selon l'une des revendications 1 à 3, dans lesquelles la teneur en bicarbonate est au moins de 30 mM.
5. Solutions selon la revendication 4, dans lesquelles la teneur en bicarbonate est d'au moins 35 mM.
6. Solutions selon l'une des revendications 1 à 5, dans lesquelles la teneur en sels de calcium est au plus de 1,75 mM.
7. Solutions selon l'une des revendications 1 à 6, qui contiennent en outre une ou plusieurs substances osmotiques.
8. Procédé d'obtention des solutions destinées à combattre l'insuffisance rénale chronique par perfusion ou par dialyse selon l'une des revendications 1 à 7, qui consiste à préparer une solution aqueuse de bicarbonate à la concentration voulue, à injecter du gaz carbonique jusqu'à obtention du pH souhaité puis à ajouter un ou plusieurs sels de calcium solubles dans l'eau.

9. Procédé d'obtention des solutions destinées à combattre l'insuffisance rénale chronique par perfusion ou par dialyse selon les revendication 1 à 7 qui consiste à préparer une première solution aqueuse contenant les additifs électrolytiques non alcaliques à la concentration souhaitée, à ajouter à cette solution le bicarbonate à la concentration désirée et à acidifier la solution ainsi obtenue en faisant barboter du gaz carbonique, jusqu'à obtention du pH souhaité.
10. Emballages étanches aux gaz, distincts et fermés, destinés à contenir les solutions de bicarbonate de sodium selon les revendications 1 à 7, de préférence à double chambre, caractérisés en ce qu'ils comportent un moyen de mise en communication frangible, et qu'ils sont susceptibles d'être stérilisés à la chaleur.
11. Emballages étanches aux gaz selon la revendication 10, dans lesquels on dispose dans un compartiment une première solution constituée par l'eau, le bicarbonate à la concentration voulue dont le pH a été ajusté par barbotage de gaz carbonique et dans l'autre compartiment une deuxième solution contenant les sels, les électrolytiques et l'agent osmotique.
12. Emballages étanches aux gaz selon l'une des revendications 10 et 11, formés d'une poche en matière plastique emballée avec un film plastique multicouches comprenant une couche imperméable de silice ou d'aluminium.